

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 02/09/2016

8 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 10 h sous la présidence du Prof. Deforce.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 26/08/2016

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

COR-003 - 2S,4R-ketoconazole
- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :
Pas d'application pour cette réunion.
- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

Voudriez-vous trouver plus d'information sur : http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence

5. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**
 - La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :
Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :
Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**

- o **Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :
Pas d'application pour cette réunion.

La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :
Pas d'application pour cette réunion.

La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes d'AMM, procédure centralisée (CP), Belgique = (co)rapporteur, peer reviewer**

La Commission pour les médicaments à usage humain est d'accord avec l'évaluation proposée pour les dossiers suivants :
Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments centralisés: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landin_g_page.jsp

- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

-ID 188394 - BRUFEN 400 mg - Film-coated tablet
-ID 190838 - BRUFEN 400 mg - Film-coated tablet; BRUFEN RETARD 800 mg - Prolonged-release tablet; BRUFEN Granules 600 mg - Effervescent granules; BRUFEN FORTE 600 mg - Film-coated tablet; MALAFENE 100 mg-5 ml - Syrup
-ID 172946 - NAPHCN -A 3 mg-ml;0,25 mg-ml - Eye drops, solution
-ID 172944 NAPHCN 0,12 mg-ml - Eye drops, solution; NAPHCN Forte 1 mg-ml -Eye drops, solution

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :
Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **7** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
 - La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice** des spécialités reprises ci-dessous :
Pas d'application pour cette réunion.

- **Importation parallèle**
 - La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :
Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

6. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du xx/xx/20xx**
Pas d'application pour cette réunion.

7. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

- La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur les dossiers suivants :
Pas d'application pour cette réunion.

8. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU CHMP**
Pas d'application pour cette réunion

- **FEEDBACK DU PRAC**
Pas d'application pour cette réunion

9. AUTRES

- Présentation du politique de l' afmps et conclusions sur l' évaluation d'opération CMH.

La réunion est clôturée à 11h30